

大分大学医学部附属病院における Agatha 使用マニュアル

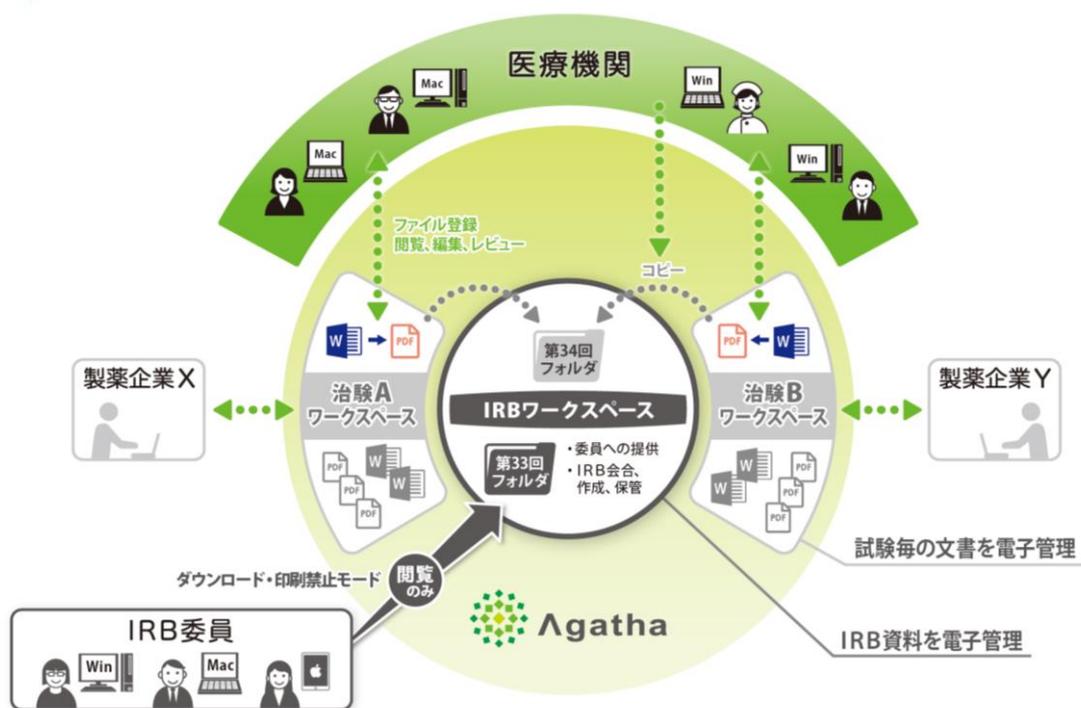
～依頼者編～

2024 年 10 月 16 日作成

Agatha の利用について

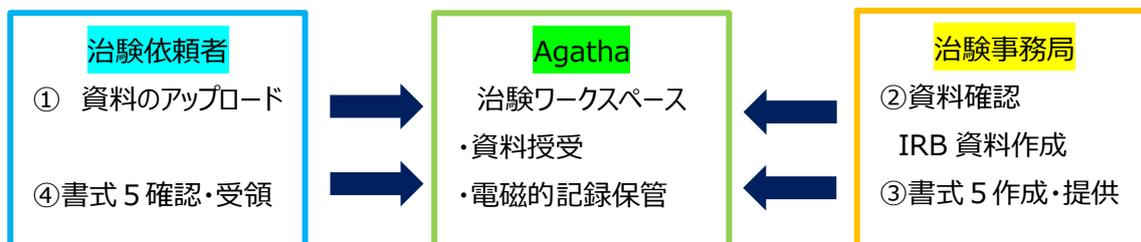
大分大学医学部附属病院では Agatha を利用して、治験関連文書を管理（作成、交付、受領ならびに保管）します。当院の関連する標準業務手順書に則り運用しますが、詳細は本書の通りご対応をお願いします。書類の締め切り、IRB 開催日はこれまで同様ホームページに記載しておりますのでご確認ください。

【Agatha を利用した IRB イメージ】



資料の電磁的授受・保管

Agatha 上へ PDF ファイルをアップロードし、資料の授受および電磁的記録保管を行います。Agatha 上に確定保存または承認された文書を電磁的記録とします。



電磁化に関する教育について

当院では下記を電磁化に関する教育としています。

- ・大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書
- ・大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書 補遺 1
- ・大分大学医学部附属病院における Agatha 使用マニュアル（本紙）
- ・Agatha ログイン後の操作手順（※Agatha ログイン後に確認できます）

アカウント発行時の手順

当院ホームページに掲載されている Agatha ユーザー登録申請書(モニター用)を作成し治験事務局へ<gcrjim@oita-u.ac.jp>ご提出ください。

治験手続きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書

西暦 年 月 日

大分大学医学部附属病院
総合臨床研究センター センター長 殿

大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に関して、下記文書の内容を理解いたしましたので Agatha のユーザー登録を申請いたします。

- ・大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書
- ・大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書 補遺 1
- ・大分大学医学部附属病院における Agatha 使用マニュアル

【申請区分】 新規 変更

フリガナ	
氏名	
会社名	
職名	<input type="checkbox"/> 治験モニター <input type="checkbox"/> その他 ()
メールアドレス	
担当試験	整理番号:
	試験名:

*1 メールアドレスが Agatha のログイン ID となります。また、ユーザー登録に関するメールがご記載いただいたメールアドレス宛に届きます。

以下、総合臨床研究センター 記入

1. Agatha 利用区分: 事務局 依頼者 CRC Writers Readers

2. ユーザー登録日: 西暦 年 月 日

3. ユーザー登録者: _____

4. ワークスペース招待日: 西暦 年 月 日

1. ユーザー無効化日: 西暦 年 月 日

2. ユーザー無効化者: _____

治験事務局が受理後、アカウント登録を行います。モニター側のアカウント数は1試験につき4名まで発行可能です。アカウント登録完了後、以下のメールが自動送信されます。

送信者：agatha@agathalife.com

件名：[Agatha] アカウント発行完了のご連絡

内容：

Welcome to Agatha

当社は「プライバシーポリシー(プライバシーポリシー | アガサ株式会社)」に従ってお客様の情報を取り扱います。

プライバシーポリシーに同意される方は、以下からパスワードを設定すると、Agathaの利用開始となります。

Agathaへのユーザー登録が完了しました。(組織 大分大学医学部附属病院) あなたのAgathaユーザー名は●●●●-●●●●@co.jp です。

本メールを受信後20分以内に、ブラウザに以下のリンクを貼り付けてAgathaページを開き、Agathaで使用するパスワードを設定してください。

20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワード設定・リセットをお願いします。

Agatha アカウント発行完了後、治験フォルダ（ワークスペース）への招待設定を行います。招待設定登録完了のタイミングに、以下のメールが自動送信されます。治験フォルダ（ワークスペース）にログインできるか確認をお願いします。

送信者：agatha@agathalife.com

件名：[Agatha]整理番号_○○○○（治験名） ワークスペースに招待されました。

内容：

GCRC事務局 (gcrjim@oita-u.ac.jp) さんから 組織 大分大学医学部附属病院の 整理番号_●●●●●●（治験名）

ワークスペースに招待されました。

ワークスペースにアクセスするには、ログイン画面からログインしてください。

・ログイン画面 <http://...../...../.....>

Agatha ログイン後の操作手順について

当院の Agatha 環境に初めてログインした際は、操作手順に関するマニュアルを閲覧してください。ログイン後、下記のように PDF 資料が表示されます。内容を確認後、【承認】をクリックし完了してください。



試験ワークスペースについて（Agatha 画面）

フォルダツリー

- A00-000
 - 01 治験審査委員会
 - 2022年度
 - 令和4年度第12回治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報
 - 施設文書保管フォルダ構成
 - 01 初回IRB関連資料
 - 02 書式1・書式2
 - 01 書式1
 - 02 書式2
 - 03 書式10
 - 04 書式11
 - 05 書式16
 - 01 書式16・分大書式8
 - 02 書式16添付資料
 - 06 SAE報告
 - 07 費用関連
 - 01 算定調書
 - 02 被験者の支払いに関する資料
 - 08 分大書式7
 - 01 依頼者
 - 02 責任医師
 - 10 合意・契約
 - 11 実施計画書
 - 12 IB
 - 13 ICF・参加カード・補償
 - 14 手順書・マニュアル
 - 15 CRF (EDC)
 - 16 トレーニング
 - 17 スタッフ管理
 - 18 治験薬管理
 - 19 検査・評価
 - 20 レター・Note to File
 - 21 逸脱記録
 - 22 その他保管資料
 - 01 依頼者提供資料
 - 02 その他

書式 5 は「01 治験審査委員会」のフォルダに格納されます。
事務局から発行の連絡後にご確認ください。

「02 IRB 提出資料」のフォルダへ IRB 審議にかかる資料をアップロード
してください。IRB 後、事務局が施設保管フォルダへ移動します。

IRB 審議外で保管のみの資料は該当するフォルダへ
保管をお願いします。
※保管後は CRC にご連絡をお願いします

書式 17 は IRB 後に、「22 その他保管資料▶02 その他」のフォルダへ
格納されます。病院長通知日の当月末にワークスペースをロックしますの
で、それまでに必要な資料のアップロードをお願いします。
※ロック後も資料の閲覧は可能です

資料アップロード手順と注意点

(IRB 審議にかける場合)

「02 IRB 提出資料」 を右クリック > 文書を登録 (単数/複数)



※「02 IRB 提出資料」の中にある審議事項名のフォルダにはアップロードしないでください

提出する PDF ファイルをアップロードしてください (複数可能)。この際ファイル名は当院が指定したファイル名に変更の上アップロードしてください。



【お願い】

統一書式、添付資料は必ず当院が指定したファイル名に変更し、別ファイルでアップロードしてください。書式 16 の添付資料にラインリストが 3 つある場合は、日付毎にアップロードしてください。

ファイルをアップロード後、情報を入力し送信ボタンをクリックしてください。

-審議資料の場合-

小分類: 審議資料
大分類: Study 中分類: 会議

フォルダパス: 自動生成されます
フォルダへの指定は選択した文書分類によります。

ファイル: A00-000_YYYYMMDD_F16.pdf 1.83 kB

文書の属性

名前: A00-000_YYYYMMDD_F16

所有者: [Redacted]

状態: ドラフト

会合回: オプションを選択

審査事項: 03 協議 安全性情報

キャンセル 送信

審査事項: 該当する審査事項の種類を選択する

-報告資料の場合-

小分類: 報告資料
大分類: Study 中分類: 会議

フォルダパス: 自動生成されます
フォルダへの指定は選択した文書分類によります。

ファイル: A00-000_YYYYMMDD_F17_YYYYMMDD.pdf 1.83 kB

文書の属性

名前: A00-000_YYYYMMDD_F17_YYYYMMDD

所有者: [Redacted]

状態: ドラフト

会合回: オプションを選択

審査事項: 01 協議終了 (中止・中断) 報告

キャンセル 送信

審査事項: 該当する報告事項の種類を選択する

資料アップロード手順と注意点

(保管のみの場合)

「施設文書保管フォルダ構成」 > 該当フォルダを右クリック > 文書を登録 (単数/複数)



提出する PDF ファイルをアップロードしてください (複数可能)。この際ファイル名は当院が指定したファイル名に変更の上アップロードしてください。



ファイルをアップロード後、情報を入力し送信ボタンをクリックしてください。



【お願い】 保管後は必ず CRC にご連絡をお願いします

資料アップロード手順と注意点

(複数ファイルをアップロードする場合 –ファイルごとに異なる情報を入力する–)

複数ファイルをアップロードする際、画面を切り替えることで 1 ファイルごとに異なる情報を入力することができます。画面の切り替えは下記 2 箇所から行うことができます。



※全てのファイルの情報を
入力後に送信してください

資料アップロード手順と注意点

(複数ファイルをアップロードする場合 –全てのファイルに同じ情報を入力する–)

複数ファイルをアップロードする際、1 つのファイルに入力した情報を全ファイルにコピーすることができます。



※コピー完了後に送信して
ください